

COMISIÓN REVISORA

SALA ESPECIALIZADA DE MOLÉCULAS NUEVAS, NUEVAS INDICACIONES Y MEDICAMENTOS BIOLÓGICOS

SALA ESPECIALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

ACTA No. 01

SESIÓN CONJUNTA ORDINARIA

16 DE MAYO DE 2018

ORDEN DEL DÍA

1. TEMAS A TRATAR
2. REVISIÓN DEL ACTA ANTERIOR
3. TEMAS A TRATAR

3.3 RECLASIFICACIÓN ÁCIDO HIALURÓNICO, HIALURONATO DE SODIO Y POLÍMERO HILANO G-F20 (hilano A: hilano B 9:1)

DESARROLLO DEL ORDEN DEL DÍA

1. VERIFICACIÓN DE QUÓRUM

Siendo las 10:00 horas se da inicio a la sesión ordinaria conjunta de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos y Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora, en la sala de Juntas del INVIMA, previa verificación del quórum:

Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos:

Jorge Eliecer Olarte Caro
Jesualdo Fuentes González
Manuel José Martínez Orozco
Mario Francisco Guerrero Pabón
Fabio Ancizar Aristizábal Gutiérrez
Jose Gilberto Orozco Díaz
Kervis Asid Rodriguez Villanueva
Kenny Cristian Díaz Bayona
Angélica Ginneth Fula Arguello
Johanna Andrea Garcia Cortes
Laura Angélica Pineda Velandia
Rosana Ramirez Pedreros
Mayra Alejandra Gómez Leal

Francisco Javier Sierra Esteban

Secretaria de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos

Gicel Karina López González

Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro de la Comisión Revisora:

Carolina Salazar López
Nohora Tobo Vargas
Jaime Rodrigo Rivera Barrero
Anita Montañez Ayala
Zulma Rueda Vallejo
Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes

Secretario de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro

Mukoil Ahmed Romanos Zapata

2. REVISIÓN DEL ACTA DE LA SESIÓN ANTERIOR

NA

3. TEMAS A TRATAR

3.3.1. HIALUNORATO DE SODIO

Radicado : 20181075617

Fecha : 11/05/2018

El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca del procedimiento para los productos con principios activos que quedaron fuera de normas farmacológicas. Específicamente con aquellos en los que hay ya productos incluidos en dispositivos médicos especialmente el Hialunorato de sodio.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos y la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro consideran que los productos intraarticulares que tengan como componente Ácido Hialurónico, Hialuronato de Sodio y/o Polímero Hilano G-F20 (hilano A: hilano B 9:1), y que se encuentren clasificados como medicamentos, deben ser reclasificados como dispositivos médicos de riesgo III, teniendo en cuenta que la acción principal es mecánica y su indicación de uso es el reemplazo de líquido sinovial.

Igualmente, se decidió que las lágrimas artificiales que tengan en su composición Ácido Hialurónico, Hialuronato de Sodio y/o Polímero Hilano G-F20 (hilano A: hilano B 9:1) deben ser clasificados como dispositivos médicos riesgo III.

3.3.2. ÁCIDO HIALURÓNICO, HIALURONATO DE SODIO Y POLÍMERO HILANO G-F20 (hilano A: hilano B 9:1)

Radicado : 17114705

Fecha : 31/10/2017

El interesado solicita a la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora conceptuar acerca de los siguientes puntos para el producto de la referencia:

1. Se sirvan conceputar que todos los viscosuplementos, como lo son Ácido Hialurónico, Hialuronato de Sodio y Polímero Hilano G-F20 (hilano A: hilano B 9:1), en Colombia deben ser considerados como Dispositivos Médicos, teniendo en cuenta que así lo han establecido los diferentes países de referencia.
2. Se sirva excluir de la norma farmacológica 5.3.0.0.N20, para los principios activos Ácido Hialurónico, Hialuronato de Sodio y Polímero Hilano G-F20 (hilano A: hilano B 9:1)

ATC	PRINCIPIO ACTIVO	FORMA FARMACEUTICA	CONCENTRACION
M09AX01	ÁCIDO HIALURÓNICO	SOLUCIÓN INYECTABLE	20 mg / Ampolla - Jeringa prellenada (2 mL)
M09AX01	ÁCIDO HIALURÓNICO	SOLUCIÓN INYECTABLE	60 mg / 6 mL
M09AX01	HIALURONATO DE SODIO	SOLUCIÓN INYECTABLE	5mg / mL
M09AX01	HIALURONATO DE SODIO	SOLUCIÓN INYECTABLE	20 mg / Ampolla (2 mL)
M09AX01	HIALURONATO DE SODIO	SOLUCIÓN INYECTABLE PARA ADMINISTRACIÓN INTRAARTICULAR.	25 mg / Ampolla -Jeringa prellenada (2,5 mL)
	POLIMERO HILANO G-F20 (hilano A: hilano B 9:1)	SUSPENSIÓN INYECTABLE	8 mg / mL

3. Se sirva ordenar a todos los Viscosuplementos, como lo son Ácido Hialurónico, Hialuronato de Sodio y Polímero Hilano G-F20 (hilano A: hilano B 9:1) registrados como medicamentos, que deben en un plazo que determine esta Comisión solicitar el registro sanitario como dispositivo medico so pena de que se declare el decaimiento de las Resoluciones que concedieron tales registros sanitarios como medicamentos.

CONCEPTO: Revisada la documentación allegada, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos y la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro consideran que los productos intraarticulares que tengan como componente Ácido Hialurónico, Hialuronato de Sodio y/o Polímero Hilano G-F20 (hilano A: hilano B 9:1), y que se encuentren clasificados como medicamentos, deben ser reclasificados como dispositivos médicos de riesgo III , teniendo en cuenta que la acción principal es mecánica y su indicación de uso es el reemplazo de líquido sinovial.

Igualmente, se decidió que las lágrimas artificiales que tengan en su composición Ácido Hialurónico, Hialuronato de Sodio y/o Polímero Hilano G-F20 (hilano A: hilano B 9:1) deben ser clasificados como dispositivos médicos riesgo III.

Siendo las 12:00 m del día 16 de mayo de 2018, se da por terminada la sesión conjunta.

Se firma por los que en ella intervinieron:

JORGE OLARTE CARO
Miembro SEMNNIMB

JESUALDO FUENTES GONZÁLEZ
Miembro SEMNNIMB

MARIO FRANCISCO GUERRERO
Miembro SEMNNIMB

MANUEL JOSÉ MARTÍNEZ OROZCO
Miembro SEMNNIMB

FABIO ANCIZAR ARISTIZABAL
Miembro SEMNNIMB

JOSE GILBERTO OROZCO DÍAZ
Miembro SEMNNIMB

ANGELICA GINNETH FULA ARGUELLO
Miembro SEMNNIMB

JOHANNA ANDREA GARCIA CORTES
Miembro SEMNNIMB

ROSANA RAMIREZ PEDREROS
Miembro SEMNNIMB

LAURA PINEDA VELANDIA
Miembro SEMNNIMB

MAYRA ALEJANDRA GOMEZ LEAL
Miembro SEMNNIMB

CAROLINA SALAZAR LÓPEZ
Miembro de SEDMRDI

NOHORA TOBO VARGAS
Miembro de SEDMRDI

JAIME RODRIGO RIVERA BARRERO
Miembro de SEDMRDI

ANITA MONTAÑEZ AYALA
Miembro de SEDMRDI

ZULMA RUEDA VALLEJO
Miembro de

ING. MUKOIL AHMED ROMANOS ZAPATA
Secretario SEDMRDI

GICEL KARINA LÓPEZ GONZÁLEZ
Secretaria SEMNNIMB

FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos
Presidente SEMNNIMB

Revisó: Dr. Elkin Hernán Otálvaro Cifuentes
Director Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías
Presidente de la Sala Especializada de SEDMRDI de la
Comisión Revisora